

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/22/UE

tat-22 ta' Awwissu 2012

li temenda d-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex il-Karbonat tad-DDA jiġi inkluż bhala sustanza attiva fl-Anness I għaliha

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(4) tagħha,

Billi:

- (1) Fis-17 ta' Jannar 2007, ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni mingħand Lonza, skont l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 98/8/KE, biex is-sustanza attiva Karbonat tad-DDA tiddaħhal fl-Anness I għall-użu fi prodotti tat-tip 8, preservattivi tal-injam, kif iddefinit fl-Anness V għad-Direttiva 98/8/KE. Il-Karbonat tad-DDA ma kienx fis-suq fid-data msemmija fl-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 98/8/KE bhala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali.
- (2) Wara li wettaq evalwazzjoni, fil-11 ta' Novembru 2010, ir-Renju Unit ressaq ir-rapport tiegħu flimkien ma' rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni.
- (3) Ir-rapport gie analizzat mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali fit-2 ta' Marzu 2012, u s-sejbiet tal-analiżi ġew inkorporati fir-rapport ta' valutazzjoni.
- (4) Skont l-evalwazzjonijiet li saru, jidher li l-prodotti bijoċidali użati bhala preservattivi tal-injam u li fihom il-Karbonat tad-DDA jissodisfaw ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE. Għalhekk huwa xieraq li l-Karbonat tad-DDA jiġi inkluż għal użu fil-prodotti tat-tip 8 fl-Anness I għad-Direttiva.
- (5) Ma ġewx evalwati l-użi potenzjali kollha fil-livell tal-Unjoni. Pereżempju, l-użu minn utenti mhux professjonali ma ġiex iwwalutat. Għalhekk huwa xieraq li l-Istati Membri jkunu mehtieġa jivvalutaw dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u l-kompartimenti ambjentali li għadhom ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji li saret fil-livell tal-Unjoni, u li, meta jkunu

qed jagħtu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, jiżguraw li jittiehdu miżuri xierqa jew li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi sabiex ir-riskji identifikati jitnaqqsu għal livelli aċċettabbli.

- (6) Fid-dawl tar-riskji identifikati għas-saħha tal-bniedem, għall-utenti industrijali huwa xieraq li jkun mitlub li jkunu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri, u li l-prodotti jintużaw b'taġmhir personali protettiv xieraq sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jkunx jista' jintwera li r-riskji jistghu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli permezz ta' mezzi oħra.
- (7) minhabba r-riskji identifikati għall-kompartimenti akkwatiċi u terrestri, huwa xieraq li jkun mehtieġ li l-applikazzjoni industrijali titwettagħ f'żona iżolata jew fuq bażi iebes impermeabbli b'sistema ta' iżolament, li hekk kif l-injam jiġi ttrattat jinħażen taht għata u/jew fuq bażi iebes impermeabbli, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni ta' prodott użati bhala preservattivi tal-injam u li fihom il-Karbonat tad-DDA jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi.
- (8) Ġew identifikati riskji mhux aċċettabbli għall-ambjent għal sitwazzjonijiet meta njam ittrattat permezz ta' immersjoni fil-Karbonat tad-DDA jkun espost kontinwament għall-elementi jew ikun sugġett għal tixrib frekwenti (użu tal-klassi 3 kif iddefinit mill-Organizzazzjoni għal Kooperazzjoni u Żvilupp Ekonomiku (Organisation for Economic Co-operation and Development — OECD)⁽²⁾), u meta njam ittrattat bil-Karbonat tad-DDA jintuża għall-kostruzzjoni fuq barra qrib jew fuq l-ilma (ix-xenarju ta' 'pont' fl-użu tal-klassi 3, kif iddefinit mill-OECD⁽³⁾) jew kien f'kontatt ma' ilma helu (użu tal-klassi 4b kif iddefinit mill-OECD⁽⁴⁾). Għalhekk, huwa xieraq li jintalab li l-prodotti ma jiġux awtorizzati għat-trattament tal-injam mahsub għal dawk l-użi, sakemm ma tkunx giet ippreżentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa kemm ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/8/KE kif ukoll tal-Anness VI għaliha, jekk mehtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskji.

⁽²⁾ Serje ta' dokumenti tal-OECD dwar ix-xenarju tal-emissjonijiet, Numru 2, id-Dokument dwar ix-Xenarju tal-Emissjonijiet għall-Preservattivi tal-Injam, il-parti 2, p. 64.

⁽³⁾ Ibid.

⁽⁴⁾ Ibid.

⁽¹⁾ ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

- (9) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu applikati bl-istess mod fl-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat trattament ugwali fis-suq tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali tal-prodotti tat-tip 8 li fihom is-sustanza attiva Karbonat tad-DDA, u wkoll biex jiġi ffaċilitat l-operat kif suppost tas-suq tal-prodotti bijoċidali b'mod ġenerali.
- (10) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma sustanza attiva tiġi inkluża fl-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jdahhlu fis-sehh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva.
- (11) Id-Direttiva 98/8/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan.
- (12) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I għad-Direttiva 98/8/KE huwa emendat skont l-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Jannar 2013.

Huma għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Frar 2013.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati mit-tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jgħaddu lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-kamp kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Awwissu 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

Fl-Anness I ghad-Direttiva 98/8/KE ghandha tizdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'jocidali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta ghandu jkun hemm konformità mal-Arti- kolu 16(3) (hlief għall- prodotti li jkun fihom aktar minn sustanza attiva wahda, li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal- Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl- ahhar deċiżjoni minn dawk dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal- inklużjoni	Tip ta' prodotti	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
"58	Karbonat tad- DDA	Massa ta' reazzjoni ta' Karbonat tal-N,N-Dideċil- N,N-dimetilammonju, u Bikarbonat tal-N,N-Dideċil- N,N-dimetilammonju Nru tal-KE: 451-900-9 Nru tal-CAS: 894406-76-9	Piż niexef: 740 gm/kg	fl-1 ta' Frar 2013.	Mhux applikabbli	fil-31 ta' Jannar 2023.	8	Il-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni ma kinetx tindirizza l-użi potenzjali kollha; ċerti użi, bħall-użu minn utenti mhux professjonali, ġew esklużi. Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tkun qed tiġi vvalutata, skont l-Artikolu 5 u l-Anness VI, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw, fejn rilevanti għall-prodott partikolari, dawk ix-xenarji ta' użu jew esponiment u dawk ir-riskji għall-popolazzjonijiet umani u għall-kompartimenti ambjentali li ma ġewx indirizzati b'mod rappreżentattiv fil-valutazzjoni tar-riskji fil-livell tal-Unjoni. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorizzazzjonijiet ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (1) Għall-utenti industrijali għandhom jiġu stabbiliti proċeduri operazzjonali sikuri, u l-prodotti għandhom jintużaw flimkien ma' tagħmir personali protettiv xieraq, sakemm fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott ma jistax jintwera li r-riskji jistgħu jitnaqqsu għal livell aċċettabbli b'mezzi oħra; (2) it-tikketti, u fejn ipprovduti, il-fuljetti tad-dejta dwar is-sikurezza tal-prodotti awtorizzati għandhom jindikaw li l-applikazzjoni industrijali għandha titwettaq f'żona iżolata jew fuq bażi iebsa impermeabbli b'sistemi ta' iżolament, li hekk kif l-injam jiġi ttrattat jinħażen taht għata u/jew fuq bażi iebsa impermeabbli, biex jiġu evitati rilaxxi diretti fil-hamrija jew l-ilma, u li kwalunkwe rilaxx mill-applikazzjoni tal-prodott jingabar għall-użu mill-ġdid jew għar-rimi;

Nru	Isem Komuni	Isem tal-IUPAC Numri ta' Identifikazzjoni	Purezza minima tas-sustanza attiva fil-prodott b'joċi- dali kif jitqiegħed fis-suq	Data tal-inklużjoni	Skadenza sa meta għandu jkun hemm konformità mal-Arti- kolu 16(3) (hlief għall- prodotti li jkun fihom aktar minn sustanza attiva waħda, li għalihom l-iskadenza sa meta għandhom jikkonformaw mal- Artikolu 16(3) għandha tkun dik stipulata fl- aħħar deċiżjoni minn dawh dwar l-inklużjoni marbuta mas-sustanzi attivi tagħhom)	Data ta' skadenza tal- inklużjoni	Tip ta' prodotti	Dispożizzjonijiet speċifiċi (*)
								(3) il-prodotti ma għandhomx jiġu awtorizzati għal trattament tal-injam li jkun se jiġi f'kuntatt ma' ilma helu jew ikun ser jintuża f'kostruzzjoni fuq barra, qrib jew fuq l-ilma, jew għal trattament permezz tal-immersjoni tal-injam li ser ikun espost kontinwament għall-elementi jew ikun sugġett għal tixrib frekwenti, sakemm ma tiġix ippreżentata dejta li turi li l-prodott se jissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness VI, jekk meħtieġ bl-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' mitigazzjoni."

(*) Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji komuni tal-Anness VI, il-kontenut u l-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' valutazzjoni huma disponibbli fuq is-sit tal-Internet tal-Kummissjoni: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>